SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 257

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 27 ottobre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 ottobre 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Avetrana.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Avetrana (Taranto);

Considerato altresì che, in data 17 settembre 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto , che, ai sensi dell'art. 53, comma 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Avetrana (Taranto) è sciolto.

Dato a Roma, addì 8 ottobre 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Avetrana (Taranto) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Antonio Minò.

Il citato amministratore, in data 17 settembre 2021, è deceduto.

Si è configurata pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Avetrana (Taranto).

Roma, 30 settembre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A06300

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 ottobre 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Capua.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Capua (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegato al presente e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Capua (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Luigia Sorrentino è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 8 ottobre 2021

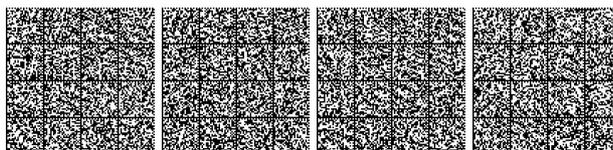
MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Capua (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 23 settembre 2021.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 24 settembre 2021.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unico schema del decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Capua (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Luigia Sorrentino, viceprefetto in servizio presso la prefettura di Caserta.

Roma, 1° ottobre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A06301

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 ottobre 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Angrogna.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Angrogna (Torino);

Considerato altresì che, in data 15 settembre 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Angrogna (Torino) è sciolto.

Dato a Roma, addì 8 ottobre 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Angrogna (Torino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Mario Malan.

Il citato amministratore, in data 15 settembre 2021, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera b.), n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Angrogna (Torino).

Roma, 30 settembre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A06302

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 settembre 2021.

Integrazione della composizione della Cabina di regia per il rilancio turistico, culturale ed economico dei territori colpiti dagli eventi sismici del 2016, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 giugno 2021.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

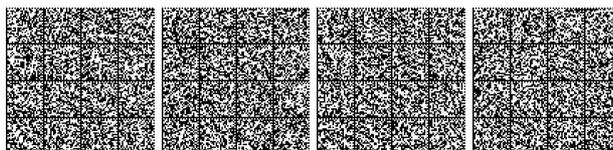
Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni, ed in particolare, l'art. 12-*bis*, concernente l'istituzione del Dipartimento «Casa Italia»;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 febbraio 2020, con cui l'avv. Giovanni Legnini è stato nominato Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione dei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, ed in particolare l'art. 9-*duodetricies*, il quale prevede, al comma 1, che il Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 di cui all'art. 1 del citato decreto-legge n. 189 del 2016 «può destinare una quota fino a 50 milioni di euro dell'importo assegnato, ai sensi dell'art. 9-*undetricies*, comma 1, del presente decreto, alla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 3, del citato decreto-legge n. 189 del 2016 a un programma di sviluppo volto ad assicurare effetti positivi di lungo periodo attraverso la valorizzazione delle risorse

territoriali, produttive e professionali endogene, le ricadute occupazionali dirette e indirette nonché l'incremento dell'offerta di beni e servizi connessi al benessere dei cittadini e delle imprese»;

Visto il successivo comma 2 del citato art. 9-*duodetricies* del decreto-legge n. 123 del 2019, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, «è istituita una Cabina di regia presso la Presidenza del Consiglio dei ministri con il compito di definire il programma di sviluppo, che individua le tipologie di intervento, le amministrazioni attuatrici e la disciplina del monitoraggio, della valutazione degli interventi in itinere ed *ex post* e dell'eventuale revoca o rimodulazione delle risorse per la più efficace allocazione delle medesime»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 giugno 2021, registrato alla Corte dei conti in data 8 luglio 2021, al n. 1905, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 31 luglio 2021, che ha istituito, ai sensi del citato art. 9-*duodetricies*, comma 2, del decreto-legge n. 123 del 2019, la Cabina di regia per il rilancio turistico, culturale ed economico dei territori colpiti dagli eventi sismici del 2016, prevedendo, in particolare, all'art. 2, che detta Cabina di regia è composta da nove membri designati, rispettivamente, dal Presidente del Consiglio dei ministri, dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatasi a far data dal 24 agosto 2016, dalla Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009, dal Ministro dello sviluppo economico, dal Ministro della transizione ecologica, dal Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, dal Ministro del turismo, dal Ministro della cultura e dalla Conferenza unificata;

Vista la nota prot. n. 1253 del 5 agosto 2021, con la quale il Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, Pres. Francesca Quadri, ha richiesto l'integrazione della composizione della citata Cabina di regia, mediante l'inclusione di un proprio rappresentante, a fronte delle deleghe attribuite al Ministro, tra cui quella a «promuovere e coordinare le politiche e gli interventi finalizzati allo sviluppo economico dei territori, ivi comprese le aree interne, in una logica di coesione, nonché a promuovere e coordinare la sottoscrizione e la successiva attuazione dei contratti istituzionali di sviluppo, nonché dell'avvenuto finanziamento in base all'art. 1, comma 191, della legge di bilancio per il 2021, di un contratto istituzionale di sviluppo localizzato nelle regioni colpite dal sisma 2016…»;

Ritenuto di procedere, in un'ottica sinergica ed al fine di evitare possibili duplicazioni degli interventi, all'integrazione della composizione della suddetta Cabina di regia, mediante la partecipazione di un rappresentante del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidente Roberto Garofoli, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Integrazione della composizione della Cabina di regia

1. La composizione della Cabina di regia per il rilancio turistico, culturale ed economico dei territori colpiti dagli eventi sismici del 2016, prevista dall'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 giugno 2021 citato in premessa, è integrata con un rappresentante del Ministro per il sud e la coesione territoriale.

2. Conseguentemente, la Cabina di regia è composta da:

a) un rappresentante del Presidente del Consiglio dei ministri, con funzioni di Presidente;

b) un rappresentante del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori interessati dagli eventi sismici verificatasi a far data dal 24 agosto 2016;

c) un rappresentante della Struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009;

d) un rappresentante del Ministro dello sviluppo economico;

e) un rappresentante del Ministro della transizione ecologica;

f) un rappresentante del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale;

g) un rappresentante del Ministro del turismo;

h) un rappresentante del Ministro della cultura;

i) un rappresentante della Conferenza unificata;

j) un rappresentante del Ministro per il sud e la coesione territoriale.

Art. 2.

Costituzione della Cabina di regia

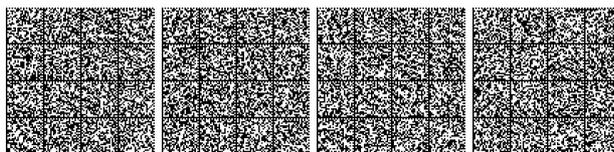
1. Con decreto del segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri si provvede alla costituzione della Cabina di regia, come integrata ai sensi del precedente art. 1, mediante nomina dei singoli rappresentanti a seguito delle rispettive designazioni.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2021

p. il Presidente
del Consiglio dei ministri
il Sottosegretario di Stato
GAROFOLI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2021
Ufficio di controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2543

21A06318

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 settembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., in San Paolo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 19 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 5 gennaio 2017 con il quale al laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., ubicato in San Paolo (Brescia), via San Rocco, n. 2, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 5 agosto 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 novembre 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - L'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., ubicato in San Paolo (Brescia), via San Rocco, n. 2, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 dicembre 2024 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - L'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Alluminio/Aluminium, Boro/Boron, Cadmio/Cadmium, Calcio/Calcium, Cobalto/Cobalt, Ferro/Iron, Magnesio/Magnesium, Manganese/Manganese, Nichel/Nickel, Piombo/Lead, Potassio/Potassium, Rame/Copper, Sodio/Sodium, Vanadio/Vanadium, Zinco/Zinc	OIV-MA-AS323-07 R2010
Diossido di carbonio (Anidride carbonica)/Carbon dioxide	OIV-MA-AS314-01 R2006
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Batteri lattici/Lactic bacteria, Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	OIV-MA-AS4-01 cap 6 R2010
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

21A06209

DECRETO 29 settembre 2021.

Rinnovo dell'autorizzazione ai Laboratori Vailati S.r.l., in San Paolo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 19 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 5 gennaio 2017 con il quale al laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., ubicato in San Paolo (Brescia), via San Rocco n. 2, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 5 agosto 2021;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 novembre 2020 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., ubicato in San Paolo (Brescia), via San Rocco n. 2, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 dicembre 2024 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratori Vailati S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 29 settembre 2021

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acido alfa-linolenico (omega-3) (C18:3)/Alpha-linolenic acid (omega-3) (C18:3), Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido arachidonico (omega-6) (C20:4)/Arachidonic acid (omega-6) (C20:4), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido butirrico (C4:0)/Butyric acid (C4:0), Acido caprilico (C8:0)/Caprylic acid (C8:0), Acido caprinico (C10:0)/Caprynic acid (C10:0), Acido capronico (C6:0)/Caproic acid (C6:0), Acido cis-11-eicosatrienoico (omega-3) (C20:3)/ Cis-11-eicosatrienoic acid (omega-3) (C20:3), Acido cis-8-eicosatrienoico (omega-6) (C20:3)/Cis-8-eicosatrienoic acid (omega-6) (C20:3), Acido docosadienoico (C22:2)/Docosadienoic acid (C22:2), Acido docosaesaenoico (omega-3) (C22:6)/ Docosaesaenoic acid (omega-3) (C22:6), Acido docosapentaenoico (omega-3) (C22:5)/ Docosapentenoic acid (omega-3) (C22:5), Acido eicosadienoico (omega-6) (C20:2)/ Eicosadienoic acid (omega-6) (C20:2), Acido eicosapentaenoico (omega-3) (C20:5)/ Eicosapentenoic acid (omega-3) (C20:5), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eneicosanoico (C21:0)/ Heneicosanoic acid (C21:0), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/ Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido gamma-linolenico (omega-6) (C18:3)/Linolenic acid (omega-6) (C18:3), Acido laurico (C12:0)/ Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/ Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/ Pentadecanoic acid (C 15:0), Acido pentadecenoico (C15:1)/Pentadecanoic acid (C 15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido tetracosenoico (C24:1)/ Tetracosenoic acid (C24:1), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid	Rapporti ISTISAN 1996/34 pag 47 + Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991

(C18:1), Acido tricosanoico (C23:0)/Tricosanoic acid (C23:0), Acido tridecanoico (C13:0)/Tridecanoic acid (C13:0), Acido undecanoico (C11:0)/ Undecanoic acid (C11:0)	
Indice di anisidina/Anisidine value	ISO 6885:2016
Numero di Iodio/Iodine value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All XVI
Numero di perossidi/Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Numero di perossidi/Peroxide value	ISO 3960:2017
Totox (da calcolo)/Totox (calculation)	ISO 6885:2016 + Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Totox (da calcolo)/Totox (calculation)	ISO 6885:2016 + ISO 3960:2007
Acidità/Acidity	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202
Acido alfa-linolenico (omega-3) (C18:3)/Alpha-linolenic acid (omega-3) (C18:3), Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido arachidonico (omega-6) (C20:4)/Arachidonic acid (omega-6) (C20:4), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido docosaesaenoico (omega-3) (C22:6)/Docosaesaenoic acid (omega-3) (C22:6), Acido docosapentaenoico (omega-3) (C22:5)/Docosapentenoic acid (omega-3) (C22:5), Acido eicosapentaenoico (omega-3) (C20:5)/Eicosapentenoic acid (omega-3) (C20:5), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido laurico (C12:0)/Lauric acid (C12:0), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido miristoleico (C14:1)/Myristoleic acid (C14:1), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido pentadecanoico (C15:0)/Pentadecanoic acid (C	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All X Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266/29 13/10/2015 All

15:0), Acido pentadecenoico (C15:1)/Pentadecanoic acid (C 15:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans-linoleic acid (C18:2), Acido trans-linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1)	
Acidità/Acidity	ISO 660:

21A06264

DECRETO 18 ottobre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio Colline del Monferrato Casalese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG Barbera del Monferrato Superiore e le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1 e 4 della citata legge per le DOC Gabiano, Grignolino del Monferrato Casalese e Rubino di Cantavenna.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

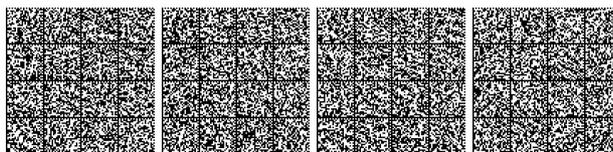
Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 27 settembre 2018, n. 67253 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 244 del 19 ottobre 2018, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Colline del Monferrato Casalese ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di

tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOCG Barbera del Monferrato Superiore ed alle DOC Gabiano, Grignolino del Monferrato Casalese e Rubino di Cantavenna;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio Colline del Monferrato Casalese, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio Colline del Monferrato Casalese, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio Colline del Monferrato Casalese può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio Colline del Monferrato Casalese richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOCG Barbera del Monferrato Superiore e per le DOC Gabiano, Grignolino del Monferrato Casalese e Rubino di Cantavenna;

Considerato che il Consorzio Colline del Monferrato Casalese ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna» e la rappresentatività di cui all'art. 41, comma 1 della legge citata per la DOCG «Barbera del Monferrato Superiore». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo Valoritalia S.r.l., con la nota n. 7670 del 4 giugno 2021, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio Colline del Monferrato Casalese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le DOC «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge citata per la DOCG «Barbera del Monferrato Superiore»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 27 settembre 2018, n. 67253, al Consorzio Colline del Monferrato Casalese, con sede legale in Casale Monferrato (AL), presso il Comune di Casale Monferrato, via Mameli, n. 10, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le DOC «Gabiano», «Grignolino del Monferrato Casalese» e «Rubino di Cantavenna» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge citata per la DOCG «Barbera del Monferrato Superiore».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 27 settembre 2018, n. 67253, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 18 ottobre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06298

DECRETO 18 ottobre 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Merlara DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Merlara».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità

di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6756, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 23 aprile 2012, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Merlara DOC ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Merlara»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio tutela vini Merlara DOC, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio tutela vini Merlara DOC, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio tutela vini Merlara DOC può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio tutela vini Merlara DOC richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Merlara»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Merlara DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Merlara». Tale verifica è stata eseguita sulla base dell'attestazione rilasciata con la nota prot. n. 36/2021 del 1° giugno 2021 dall'organismo di controllo, Siquria S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Merlara DOC a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Merlara»;

Decreta:

Articolo unico

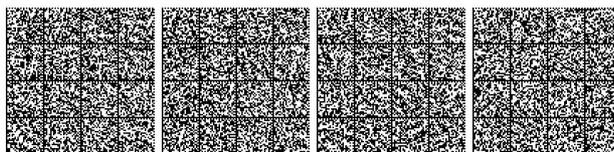
1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6756, al Consorzio tutela vini Merlara DOC, con sede legale in Merlara (PD), Via Bindola, n. 593, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Merlara».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 22 marzo 2012, n. 6756, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 18 ottobre 2021

Il dirigente: CAFIERO

21A06299

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Daylette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 1162/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 54/2021 del 26 gennaio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 30 del 5 febbraio 2021, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Daylette» (etinilestradiolo e dropsirenone) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 luglio 2021 con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Daylette» (etinilestradiolo e dropsirenone);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DAYLETTE (etinilestradiolo e dropsirenone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 1X24+4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 048997011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Daylette» (etinilestradiolo e dropsirenone) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06210

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Estinette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 1163/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 538/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 194 del 20 agosto 2019, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Estinette» (etinilestradiolo e gestodene) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 805/2020 del 24 dicembre 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2021, con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Estinette» (etinilestradiolo e gestodene) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le domande presentate in data 26 e 27 luglio 2021 con le quali la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Estinette» (etinilestradiolo e gestodene);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ESTINETTE (etinilestradiolo e gestodene) nelle confezioni sottoindicate è classificato come segue.

Confezioni:

«0,075 mg + 0,020 mg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047764016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«75 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047764028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Estinette» (etinilestradiolo e gestodene) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

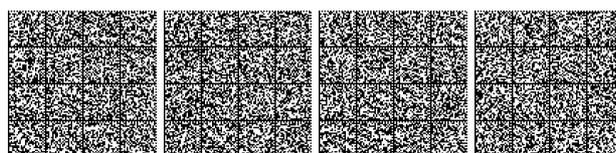
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06211

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Iloprost Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 1166/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

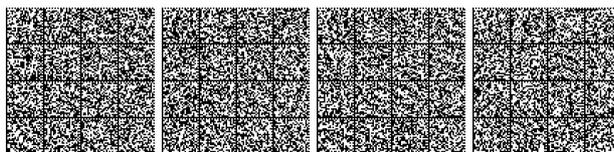
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 967/2019 dell'11 giugno 2019 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iloprost Teva», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 148 del 26 giugno 2019;

Visto il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la domanda presentata in data 25 giugno 2021 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Iloprost Teva» (iloprost);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ILOPROST TEVA (iloprost) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«100 microgrammi/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala in vetro da 0,5 ml - A.I.C. n. 047496017 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Iloprost Teva» (iloprost) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06212

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lestronette», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG 1167/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 257/2021 del 16 marzo 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 79 del 1° aprile 2021, con la quale la società Farma 1000 s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale LESTRONETTE (etinilestradiolo e levonorgestrel) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 luglio 2021 con la quale la società Farma 1000 s.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Lestronette» (etinilestradiolo e levonorgestrel);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 7-10 settembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LESTRONETTE (etinilestradiolo e levonorgestrel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049295013 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lestronette» (etinilestradiolo e levonorgestrel) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

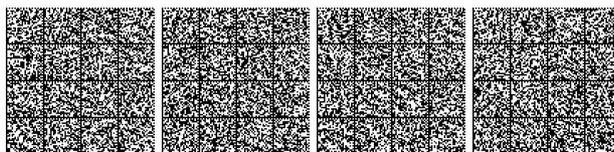
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06213

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 27 luglio 2021.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020 - Assegnazione risorse per interventi connessi all'emergenza COVID-19 e finanziamento per il recupero aree a verde nell'ambito del contratto istituzionale di sviluppo per l'area di Taranto. (Delibera n. 49/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva n. 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS);

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all' art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive e interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali a norma della legge 5 maggio 2009, n. 42», e in particolare l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e sia finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese, nonché l'art. 6, ove si prevede che, allo scopo di accelerare la realizzazione dei connessi interventi speciali, il Ministro delegato, «d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati, stipula con le regioni e le amministrazioni competenti un Contratto istituzionale di sviluppo» (di seguito *CIS)* che destina le risorse del FSC assegnate dal CIPE, individua le responsabilità delle parti, i tempi e le modalità di attuazione dei medesimi interventi anche mediante ricorso all'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. e definisce, altresì, il cronoprogramma, i criteri di valutazione e di monitoraggio e le sanzioni per eventuali inadempienze;

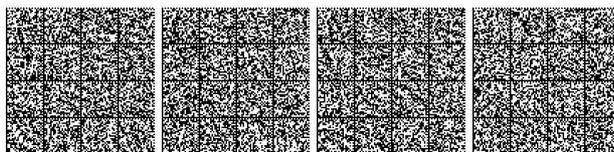
Visto il decreto-legge 7 agosto 2012, n. 129, recante «Disposizioni urgenti per il risanamento ambientale e la riqualificazione del territorio della città di Taranto» convertito, con modificazioni, dalla legge 4 ottobre 2012, n. 171;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e, in particolare, gli articoli 9 e 9-*bis* che prevedono specifiche disposizioni per accelerare l'utilizzazione dei fondi nazionali ed europei per l'attuazione degli interventi strategici per la crescita del Paese, modificando la disciplina del CIS, di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 88 del 2011;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni«, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale (ACT), la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, comma 6, concernente il vincolo di destinazione territoriale del complesso delle risorse FSC, secondo la chiave di riparto 80 per cento nelle aree del Mezzogiorno e 20 per cento nelle aree del centro-nord e l'art. 1, comma 245, concernente il sistema di monitoraggio unitario assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce il Dipartimento per le politiche di coesione tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato art. 10 del decreto-legge n. 101 del 2013;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 703, il quale, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020, prevedendo alla lettera *g)* che, in sede di attuazione del piano stralcio e dei piani operativi da parte del CIPE, l'Autorità politica per la coesione coordina l'attuazione dei piani a livello nazionale e regionale e individua i casi nei quali, per gli interventi infrastrutturali di notevole complessità, si debba procedere alla stipulazione di appositi CIS;

Considerato che la dotazione complessiva del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 68.810,00 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848,00 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810,00 milioni di euro individuata dall'art. 1, comma 6, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2014)»;

un importo pari a 10.962,00 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

un importo di 4.000 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

un importo di 5.000 milioni di euro, quale ulteriore dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto», convertito, con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, e, in particolare l'art. 5, comma 1, che ha previsto come l'attuazione degli interventi funzionali a risolvere la situazione di criticità ambientale, socio-economica e di riqualificazione urbana, riguardante la città e l'area di Taranto, sia disciplinata da uno specifico CIS;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 giugno 2015, che ha istituito e disciplinato il Tavolo istituzionale permanente per l'area di Taranto;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno» convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, e, in particolare, l'art. 7, comma 1, che indica, nel Presidente del Consiglio dei ministri o nel Ministro delegato per il sud e la coesione territoriale, l'Autorità politica che individua gli interventi per i quali si procede alla sottoscrizione di appositi CIS su richiesta delle amministrazioni interessate;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 febbraio 2020, concernente la ricostituzione del Tavolo istituzionale permanente per la valorizzazione e lo sviluppo dell'area di Taranto;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto, in particolare, l'art. 241 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, secondo cui, nelle more della sottoposizione all'approvazione da parte del CIPE dei piani di sviluppo e coesione di cui al citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per gli anni 2020 e 2021, le risorse FSC rinvenienti dai cicli programmatori 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020 possono essere in via eccezionale destinate ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia da COVID-19, in coerenza con la riprogrammazione che, per le stesse finalità, le amministrazioni nazionali, regionali o locali operano nell'ambito dei programmi operativi dei Fondi strutturali e di investimento europei, di seguito SIE, ai sensi del regolamento (UE) 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 e del regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021, concernente la delega di funzioni al Ministro per il sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato Segretario del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS), e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Vista la nota del Vice Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1196 del 26 luglio 2021, che rettifica la precedente nota prot. n. 1159-P del 20 luglio 2021, e l'allegata proposta di delibera per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, con la quale viene proposta l'assegnazione di risorse residue della programmazione FSC 2014-2020 alle Regioni Abruzzo, Basilicata, Campania, Puglia e Sardegna per il finanziamento di interventi connessi all'emergenza COVID-19;

Vista la nota del Vice Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1198-P del 27 luglio 2021, e l'allegata nota dell'ACT, corredata della scheda intervento (identificato da CUP E59J21003910002), concernente la proposta di finanziamento in favore della Regione Puglia per il «Progetto di recupero aree a verde e relitti stradali in area urbana», nell'ambito del CIS per l'area di Taranto, per un importo complessivo di 6.000,00 migliaia di euro, da intendersi come addizionale alla proposta di delibera di cui alla sopra citata nota prot. n. 1196-P del 26 luglio 2021;

Udita in corso di seduta CIPESS la proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale di deliberare anche l'assegnazione delle risorse necessarie per il finanziamento del «Progetto di recupero aree a verde e relitti stradali in area urbana», a beneficio del territorio della Provincia di Taranto, nell'ambito del CIS per l'area di Taranto, da intendersi addizionale alla proposta di delibera relativa all'assegnazione di risorse residue della programmazione FSC 2014-2020 alle Regioni del Mezzogiorno per interventi connessi all'emergenza COVID-19;

Verificato in seduta che non sussistono osservazioni né obiezioni ostative di ordine finanziario, il Comitato approva anche la proposta di assegnazione di risorse FSC 2014-2020 al citato «Progetto di recupero aree a verde e relitti stradali in area urbana», nell'ambito del CIS per l'area di Taranto;

Vista la nota del Vice Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1214-P del 29 luglio 2021, che, a seguito delle determinazioni assunte dal CIPESS nella seduta del 27 luglio 2021, rettifica e integra le sopra citate note prot. n. 1196 del 26 luglio 2021 e prot. n. 1198-P del 27 luglio 2021, e l'allegata proposta di delibera per il CIPESS predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, con la quale viene proposta l'assegnazione alle Regioni Abruzzo, Basilicata, Campania, Puglia e Sardegna dell'importo complessivo di 576.618 migliaia di euro nell'ambito delle attuali disponibilità FSC 2014-2020, che presentano la necessaria capienza, destinato al finanziamento di interventi connessi all'emergenza COVID-19 - riportati nella tabella allegata alla presente delibera nella quale sono indicati, per ciascun intervento, la regione, il titolo, ove necessario il CUP e il relativo finanziamento richiesto - e al «Progetto di recupero aree a verde e relitti stradali in area urbana» nell'ambito del CIS per l'area di Taranto, come indicato nella Tavola seguente:

Abruzzo 30.735 migliaia di euro;

Basilicata 34.734 migliaia di euro;

Campania 168.098 migliaia di euro;

Puglia 248.510 migliaia di euro;

Sardegna 94.541 migliaia di euro;

Vista la nota del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri, prot. n. 5884-P del 9 settembre 2021, che, in risposta alla nota del Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri, prot. n. 4770 del 3 settembre 2021, trasmessa a seguito delle valutazioni rese dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, pervenute con nota del Capo di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze, prot. n. 16154 del 13 agosto 2021, modifica la sopra citata nota prot. n. 1214-P del 29 luglio 2021 prevedendo, in coerenza con i valori previsti nella scheda intervento dell'ACT alla stessa nota allegata, la ripartizione temporale dell'assegnazione finanziaria dei 6.000,00 migliaia di euro per il «Progetto di recupero aree a verde e relitti stradali in area urbana», nell'ambito del CIS per l'area di Taranto, a valere sulla programmazione FSC 2014-2020, secondo il seguente profilo finanziario: 3.500,00 migliaia di euro per il 2021 e 2.500,00 migliaia di euro per il 2022;

Considerato che le risorse finanziarie di cui alla presente delibera sono, pertanto, ripartite, tenuto conto delle disponibilità annuali di bilancio, secondo il seguente profilo finanziario:

Annualità	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Migliaia euro	16.760	260.000	48.500	32.500	100.050	70.000	48.808

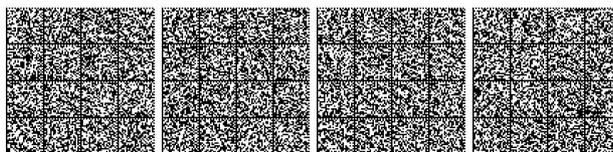
Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'art. 41, comma 1, che ha modificato l'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in materia di Codice unico di progetto degli investimenti pubblici;

Visto, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, della citata legge n. 3 del 2003, il quale prevede che «gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, recante «Attuazione dell'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120»;

Tenuto conto che «Il progetto di recupero aree a verde e relitti stradali in area urbana», a beneficio del territorio della Provincia di Taranto, è stato approvato dal Tavolo istituzionale permanente per l'area di Taranto nella riunione del 13 luglio 2021;

Tenuto conto, altresì, che in data 27 luglio 2021, la Cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 ai sensi della lettera *c)* dell'art. 1, comma 703, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, si è espressa favorevolmente sulle due proposte di assegnazione oggetto della presente delibera;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Visto l'art. 16 della legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei ministri per la programmazione economica», come modificato dall'art. 4, comma 12-*quater* - del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32 recante «Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici», convertito, con modificazioni, dalla legge14 giugno 2019, n. 55, il quale dispone che «in caso di assenza o impedimento temporaneo del Presidente del Consiglio dei ministri, il Comitato è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di vice presidente del Comitato stesso e che, in caso di assenza o di impedimento temporaneo anche di quest'ultimo, le relative funzioni sono svolte dal Ministro presente più anziano per età»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro per il sud e la coesione territoriale, on. Maria Rosaria Carfagna, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che dunque svolge le funzioni di Presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del citato decreto-legge n. 32 del 2019;

Sulla proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. Assegnazione di risorse FSC 2014-2020 in favore delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Campania, Puglia e Sardegna per il finanziamento di interventi connessi all'emergenza COVID-19 e per il «Progetto di recupero aree a verde e relitti stradali in area urbana» nell'ambito del CIS per l'area di Taranto.

1.1 A valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020, è disposta l'assegnazione dell'importo complessivo di 576.618 migliaia di euro, di cui:

1.1.1 570.618 migliaia di euro in favore delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Campania, Puglia e Sardegna per il finanziamento di interventi connessi all'emergenza COVID-19, come da tabella allegata alla presente delibera - che ne costituisce parte integrante - e secondo gli importi ivi indicati per ciascuno di essi;

1.1.2 6.000,00 migliaia di euro, in favore della Regione Puglia, per il «Progetto di recupero aree a verde e relitti stradali in area urbana» nell'ambito del CIS per l'area di Taranto, con il seguente profilo finanziario: 3.500,00 migliaia di euro per il 2021 e 2.500,00 migliaia di euro per il 2022.

L'assegnazione alle regioni è disposta come di seguito indicato:

Abruzzo 30.735 migliaia di euro;

Basilicata 34.734 migliaia di euro;

Campania 168.098 migliaia di euro;

Puglia 248.510 migliaia di euro;

Sardegna 94.541 migliaia di euro;

1.2 Le risorse assegnate sono imputate alle annualità di seguito indicate, fermo restando che i trasferimenti saranno disposti compatibilmente con le disponibilità di cassa del FSC:

Annualità	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Migliaia di euro	16.760	260.000	48.500	32.500	100.050	70.000	48.808

2. Attuazione e monitoraggio degli interventi

3.1 In riferimento all'assegnazione per il finanziamento di interventi connessi all'emergenza COVID-19, le risorse assegnate con la presente delibera confluiscono nella specifica sezione speciale dei Piani di sviluppo e coesione (PSC) degli enti assegnatari.

3.2 In riferimento all'assegnazione in favore della Regione Puglia per il «Progetto di recupero aree a verde e relitti stradali in area urbana», le modalità attuative e di monitoraggio saranno definite nell'ambito del CIS per l'area di Taranto, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e successive modificazioni.

Roma, 27 luglio 2021

Il Ministro per il sud e la coesione territoriale
con funzioni di Presidente
CARFAGNA

Il Segretario
TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 13 ottobre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1422

ALLEGATO

Interventi connessi all'emergenza COVID-19

Regione	Titolo dell'intervento	CUP	N. Interventi	FSC richiesto (euro)
Abruzzo	**Aiuti agli operatori della montagna**	Categoria Aiuti	1	400.000,00
	Aiuti alla categoria di B&B non professionali	Categoria Aiuti	1	1.000.000,00
	Aiuti alla categoria professionale dei fotografi	Categoria Aiuti	1	700.000,00
	Aiuti alle Microimprese delle zone rosse COVID-19	Categoria Aiuti	1	200.000,00
	Completamento dell'Azione 3.1.1 – Asse III – Avviso Pubblico per aiuti per investimenti a sostegno dell'economia nell'emergenza da COVID-19	Categoria Aiuti	1	14.586.800,77
	Contributi ai consultori	Categoria Aiuti	1	200.000,00
	Contributo alle Aziende di Servizi alla Persona - ASP	Categoria Aiuti	1	7.000.000,00
	INTERVENTO A FAVORE DEI 19 COMUNI DELLA COSTA ABRUZZESE per interventi volti a favorire la sicurezza, l'accessibilità e la fruizione delle spiagge e CONTRASTARE L'EMERGENZA COVID DELLA STAGIONE 2021	Categoria Aiuti	1	700.000,00
	INTERVENTO A FAVORE DEI TITOLARI DI CONCESSIONI DEMANIALI MARITTIMI PER CONTRASTARE L'EMERGENZA COVID DELLA STAGIONE 2020	Categoria Aiuti	1	450.000,00
	Realizzazione di un punto di ristoro e Museo del Fungo porcino	F82F20007720006	1	100.000,00
	Recupero funzionale del rifugio "Campo dei Venti" sito in località Prato Selva	H53D21001300002	1	190.000,00
	Rimborso spese di locazione affitti studenti fuori sede	Categoria Aiuti	1	600.000,00
	Scorrimento delle graduatorie degli studenti idonei alla borsa di studio A.A. 2020-2021.	Categoria Aiuti	1	4.100.000,00
	SOSTEGNO ALIMENTARE DELLE PERSONE IN STATO DI POVERTA' O SENZA FISSA DIMORA" – anno 2021	Categoria Aiuti	1	108.000,00
	Sostegno alla "distillazione di crisi"	C99J21022030006	1	400.000,00
Abruzzo Totale			**15**	**30.734.800,77**
Basilicata	**Acquisizione attrezzature e tecnologie per attività diagnostiche**	I39J21003210001	1	9.242.046,73
	Acquisizione attrezzature e tecnologie per attività terapeutiche	I39J21003220001	1	3.021.330,00
	Avviso Pubblico per la presentazione di progetti di Pubblica Utilità in cooperative e imprese sociali finalizzati all'inserimento lavorativo dei percettori del reddito minimo di inserimento	Categoria Aiuti	1	12.000.000,00
	Emergenza Covid 2019. Fondo Per la ripresa delle attività didattiche in sicurezza Innovazione della didattica e miglioramento della sicurezza e della fruibilità degli ambienti scolastici istituito con DGR n. 856/2020	G49J20001920001	1	5.899.540,00
	Procedura aperta in URA, per la "fornitura quinquennale di reagenti e consumabili previo service delle apparecchiature per le UU.OO. Laboratorio Analisi dell'A.O.R. San Carlo di Potenza. Lavori di costruzione di un nuovo fabbricato da adibire a Laboratorio Analisi a servizio dell'Azienda Ospedaliera Regionale.	I31B21002720001	1	3.971.457,78
	Realizzazione di un Centro di Crioconservazione nell'ambito dei Lavori di adeguamento sismico e funzionale dei padiglioni M2 e M3 per l'ampliamento della piastra ambulatoriale dell'azienda ospedaliera regionale "S. Carlo" di Potenza	I31B21002700001	1	600.000,00
Basilicata Totale			**6**	**34.734.374,51**
Campania	**Borse di Studio Anno Accademico 2020/2021**	B29J21001420006	1	49.598.036,33
	EROGAZIONE DI VOUCHER DI SERVIZIO INDIRETTO DESTINATO AGLI STUDENTI DELLA REGIONE CAMPANIA PER L'ACQUISIZIONE DI TITOLI DI VIAGGIO IN ABBONAMENTO PER L'ANNUALITÀ 2021/2022	B29J21004020001	1	30.000.000,00

	Sostegno ai disabili in strutture residenziali e semi-residenziali (DGR 282/2016) annualità 2021	B21B21002050007	1	30.000.000,00
	Sostegno alle famiglie residenti in Campania per l'accudimento dei figli al di sotto dei quindici anni durante il periodo di sospensione dei servizi educativi dell'infanzia e delle scuole di ogni ordine e grado per emergenza COVID - 19	B29E20000080001	1	58.300.000,00
	Studio e modellizzazione per il monitoraggio del Covid nei reflui	E22C21000520006	1	200.000,00
Campania Totale			**5**	**168.098.036,33**
Puglia	**Microcredito d'Impresa della Regione Puglia**	B32G17000040007; ad ogni singola domanda è poi assegnato specifico CUP.	1	180.000.000,00
	Titolo II - Capo 3, art. 22: "Disposizioni temporanee per Emergenza Covid-19"	Categoria Aiuti	1	62.509.831,62
Puglia Totale			**2**	**242.509.831,62**
Sardegna	**Avviso Pubblico a sportello per la concessione di una indennità una tantum a favore di lavoratori autonomi, con o senza Partita Iva, organismi, agenti e scuole professionistiche operanti nel settore dello spettacolo dal vivo, teatro, musica, cultura, danza, inclusi i professionisti e i tecnici del settore audiovisivo e cinema, spettacoli pirotecnici, organizzatori di feste e cerimonie, compresi commercianti di abiti da cerimonia, agenzie di viaggio, palestre, ambulanti al dettaglio dei mercati locali non beneficiari di altri interventi similari a valere sulla L.R. 23 Luglio 2020, n. 22. Discoteche e discopub – L.R. 15 dicembre 2020 n. 30, art. 5, comma 1 lettera b), art. 12 ter (assegnazione indennità una tantum).**	E79J21003480002	1	44.541.000,00
	Fondo Emergenza Imprese Sardegna (FEIS)	E89J20001590009	1	50.000.000,00
Sardegna Totale			**2**	**94.541.000,00**
Totale complessivo			**30**	**570.618.043,23**

21A06297

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Concor»

Estratto determina AAM/PPA n. 782/2021 del 15 ottobre 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II C.I.4), modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo e dell'etichetta per aggiornamento al Company Core Data Sheet versione 12.0 del 27 gennaio 2020. Aggiunta della reazione avversa «angioedema».

La suddetta variazione è relativa al medicinale CONCOR nella seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.: 026573016 - «10 mg compresse» 28 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/94.

Titolare A.I.C.: Dompè Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00791570153).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06271

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esilgan»

Estratto determina AAM/PPA n. 790/2021 del 15 ottobre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/788.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Takeda Italia S.p.a. con sede legale in via Elio Vittorini, 129, 00144 Roma, codice fiscale 00696360155:

medicinale: ESILGAN

confezioni:

«1 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 025053012

«2 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 025053036

alla società Cheplapharm Arzneimittel GMBH con sede legale in Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germania.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

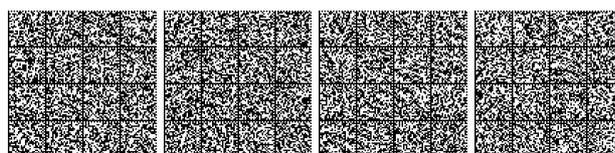
Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

Medicinale	A.I.C. Confezione	Lotti
ESILGAN		
Confezione «1 mg compresse» 30 compresse	025053012	511503
Confezione «2 mg compresse» 30 compresse	025053036	510925

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06272

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Yayoi»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 160 del 15 ottobre 2021

Procedura europea n. IS/H/0446/001/DC e n. IS/H/0446/001/IA/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: YAYOI, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: I.B.N. Savio S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Pomezia - Roma (RM), via del Mare 36, cap 00071, Italia;

confezioni:

«2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049562010 (in base 10) 1H8JDU (in base 32);

«2 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL - A.I.C. n. 049562022 (in base 10) 1H8JF6 (in base 32);

forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato;

validità prodotto:

compresse in blister PVC/PE/PVDC/PE/PVC/AL: diciotto mesi;

compresse in blister PVC/PVDC/AL: ventiquattro mesi;

condizioni particolari per la conservazione: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce;

composizione:

principio attivo:

2 mg di melatonina

eccipienti:

ammonio metacrilato copolimero tipo B, calcio fosfato dibasico diidrato, lattosio monoidrato; silice colloidale anidra, talco, magnesio stearato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

«Yayoi» è indicato come monoterapia per il trattamento a breve termine dell'insonnia primaria caratterizzata da una qualità del sonno scadente in pazienti da 55 anni di età in poi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06273

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Idroclorotiazide Tecnigen».

Con la determina n. aRM - 180/2021 - 3891 del 14 ottobre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Tecnigen S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: «OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIGEN»

confezioni:

044869042

descrizione: «40 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa-al-pvc/al

044869030

descrizione: «40 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa-al-pvc/al

044869028

descrizione: «20 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa-al-pvc/al

044869016

descrizione: «20 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa-al-pvc/al

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A06275

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lognif»

Estratto determina AAM/PPA n. 788/2021 del 15 ottobre 2021

Codice pratica: C1A/2021/1507.

Si autorizzano le seguenti variazioni: Tipo IA, B.II.e.5.a.1 «Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito. Modifica del numero di unità (compresse, ampolle, ecc.) in un imballaggio. Modifica all'interno dei limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate» e Tipo IA, B.II.a.I.a «Cambio dell'*imprinting* da TEVA a TV con conseguente aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo» per l'immissione in commercio del medicinale «LOGNIF» (A.I.C. n. 049210) anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Principio attivo: Fingolimod.

049210418 - «0,25 mg capsule rigide» 7x1 capsule in *blister* divisibile per dose unitaria in Opa/Al/Pvc/Al (A.I.C. base 32 1GXT1L);

049210420 - «0,5 mg capsule rigide» 7x1 capsule in *blister* divisibile per dose unitaria in Opa/Al/Pvc/Al (A.I.C. base 32 1GXT1N);

049210432 - «0,25 mg capsule rigide» 7x1 capsule in *blister* divisibile per dose unitaria in Opa/Al/Pvc/Carta/Pet/Al (A.I.C. base 32 1GXT20);

049210444 - «0,5 mg capsule rigide» 7x1 capsule in *blister* divisibile per dose unitaria in Opa/Al/Pvc/Carta/Pet/Al (A.I.C. base 32 1GXT2D).

Codice pratica: C1A/2021/1507.

Numero procedura: DE/H/6275/IA/004/G.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. (codice SIS 0813).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C (nn)», classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RRL», su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri sclerosi multipla individuati dalle regioni.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06305

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brinzaflux»

Estratto determina AAM/PPA n. 789/2021 del 15 ottobre 2021

Si autorizza la seguente variazione: Variazione di Tipo II, B.I.z: cambio indirizzo del produttore della sostanza attiva ed informazioni del *contact person* del titolare del DMF.

La suddetta variazione è relativa al medicinale BRINZAFLUX nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 042249019 - «10 mg/ml collirio, sospensione - 1 flacone contagocce in LDPE da 5 ml»;

A.I.C. n. 042249021 - «10 mg/ml collirio, sospensione - 3 flaconi contagocce in LDPE da 5 ml»;

A.I.C. n. 042249033 - «10 mg/ml collirio, sospensione - 6 flaconi contagocce in LDPE da 5 ml».

Codice pratica: VC2/2018/135.

Numero procedura: NL/H/2717/001/II/012.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. (codice fiscale 11845960159).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06306

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Binosto»

Estratto determina AAM/PPA n. 783/2021 del 15 ottobre 2021

Autorizzazione variazione: è autorizzata la seguente variazione: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano - Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo a seguito della presentazione del *report* finale dello studio osservazionale post-autorizzativo (categoria 3) richiesto al *day* 210 della procedura UK/H/3515/001 (ora DE/H/5609) con aggiornamento del paragrafo 5.1 dell'RCP; a seguito dei risultati dello studio aggiornamento del paragrafo 4.8 dell'RCP e contestuale correzione del contenuto di sodio sia nell'RCP che nel foglio illustrativo. Sono modificati i paragrafi 2, 4.4, 4.8, 5.1 del RCP e paragrafi 2 e 6 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale: BINOSTO.

Confezioni:

040246011 - «70 mg compresse effervescenti» 4 compresse in strip carta/pe/al/zn-ionomer;

040246023 - «70 mg compresse effervescenti» 12 compresse in strip carta/pe/al/zn-ionomer;

040246035 - «70 mg compresse effervescenti» 24 compresse in strip carta/pe/al/zn-ionomer.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a., con sede legale via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto - 56121 Pisa - Italia (codice fiscale 05200381001).

Numero procedura: DE/H/5609/001/II/015.

Codice pratica: VC2/2020/692.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06319

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azurvig»

Estratto determina AAM/PPA n. 778/2021 del 15 ottobre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/124.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farmalider SA, con sede legale in C/La Granja, 1, 28018 Alcobendas, Madrid, Spagna:

medicinale: AZURVIG

confezione:

«25 mg/ml sospensione orale» 1 flacone HDPE da 30 ml con siringa graduata da 3 ml - A.I.C. n. 046089013

alla società Neopharmed Gentili S.p.a., con sede legale in via San Giuseppe Cottolengo, 15, 20143 Milano, codice fiscale 06647900965.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento Scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A6270

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Pharma Bavaria Internacional».

Con la determina n. aRM - 179/2021 - 4081 del 14 ottobre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal LDA, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PARACETAMOLO PHARMA BAVARIA INTERNACIONAL;

confezioni:

041600038 - descrizione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml;

041600026 - descrizione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml;

041600014 - descrizione: «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21E6269

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione di funzioni del titolare del Consolato onorario in Orlando (Stati Uniti d'America).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

La signora Antonietta Brancaccio, Console onorario in Orlando (Stati Uniti d'America), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Miami;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Miami;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Miami;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Miami e restituzione al Consolato generale d'Italia in Miami delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Miami;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

r) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Miami;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Miami della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Miami;

u) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Miami;

v) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Miami dello schedario dei connazionali residenti;

w) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A06303

Limitazione di funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in Woking (Regno Unito).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Domenico Minardi, Agente consolare onorario in Woking (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Londra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Londra;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Londra;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

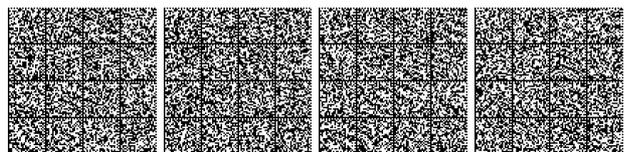
o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Londra;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Londra;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Londra, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Londra;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte del Consolato generale d'Italia in Londra dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2021

Il direttore generale: VARRIALE

21A06304

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 ottobre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

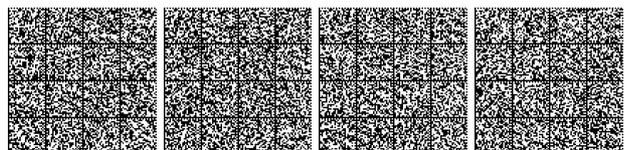
Dollaro USA	1,1574
Yen	130,7
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,399
Corona danese	7,4412
Lira Sterlina	0,84878
Fiorino ungherese	360,7
Zloty polacco	4,5913
Nuovo leu romeno	4,9493
Corona svedese	10,1163
Franco svizzero	1,0722
Corona islandese	150
Corona norvegese	9,888
Kuna croata	7,5155
Rublo russo	82,963
Lira turca	10,3726
Dollaro australiano	1,5751
Real brasiliano	6,3719
Dollaro canadese	1,4431
Yuan cinese	7,4644
Dollaro di Hong Kong	9,0049
Rupia indonesiana	16444,42
Shekel israeliano	3,7358
Rupia indiana	87,334
Won sudcoreano	1383,43
Peso messicano	24,0051
Ringgit malese	4,8264
Dollaro neozelandese	1,668
Peso filippino	58,924
Dollaro di Singapore	1,5665
Baht tailandese	39,195
Rand sudafricano	17,3108

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A06320

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 ottobre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1555
Yen	131,06
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,376
Corona danese	7,4408
Lira Sterlina	0,84755
Fiorino ungherese	359,91
Zloty polacco	4,5805
Nuovo leu romeno	4,9499
Corona svedese	10,1078
Franco svizzero	1,0729
Corona islandese	150
Corona norvegese	9,8608
Kuna croata	7,5155
Rublo russo	83,0176
Lira turca	10,4044
Dollaro australiano	1,566
Real brasiliano	6,3977
Dollaro canadese	1,4395
Yuan cinese	7,4522
Dollaro di Hong Kong	8,9915

Rupia indonesiana	16396,85
Shekel israeliano	3,7275
Rupia indiana	87,272
Won sudcoreano	1383,4
Peso messicano	24,0232
Ringgit malese	4,8132
Dollaro neozelandese	1,6591
Peso filippino	58,711
Dollaro di Singapore	1,5664
Baht tailandese	38,501
Rand sudafricano	17,265

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A06321

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 ottobre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1562
Yen	131,3
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,369
Corona danese	7,4407
Lira Sterlina	0,84898
Fiorino ungherese	360,2
Zloty polacco	4,5772
Nuovo leu romeno	4,949
Corona svedese	10,1195
Franco svizzero	1,0722
Corona islandese	150
Corona norvegese	9,8555
Kuna croata	7,518
Rublo russo	83,0248
Lira turca	10,4833
Dollaro australiano	1,5722
Real brasiliano	6,3814
Dollaro canadese	1,4386
Yuan cinese	7,4482
Dollaro di Hong Kong	8,9952
Rupia indonesiana	16438,27
Shekel israeliano	3,7408
Rupia indiana	87,1095
Won sudcoreano	1378,13
Peso messicano	23,9497
Ringgit malese	4,8098
Dollaro neozelandese	1,6647
Peso filippino	58,564
Dollaro di Singapore	1,5646
Baht tailandese	38,478
Rand sudafricano	17,194

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A06322

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 ottobre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1602
Yen	131,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,387
Corona danese	7,4406
Lira Sterlina	0,84618
Fiorino ungherese	359
Zloty polacco	4,5693
Nuovo leu romeno	4,95
Corona svedese	10,0138
Franco svizzero	1,0686
Corona islandese	149,6
Corona norvegese	9,7928
Kuna croata	7,5127
Rublo russo	83,1225
Lira turca	10,6104
Dollaro australiano	1,5644
Real brasiliano	6,3528
Dollaro canadese	1,4361
Yuan cinese	7,4683
Dollaro di Hong Kong	9,0244
Rupia indonesiana	16353,05
Shekel israeliano	3,7372
Rupia indiana	87,3355
Won sudcoreano	1375,51
Peso messicano	23,8458
Ringgit malese	4,8195
Dollaro neozelandese	1,6506
Peso filippino	58,778

Dollaro di Singapore	1,5642
Baht tailandese	38,524
Rand sudafricano	17,162

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A06323

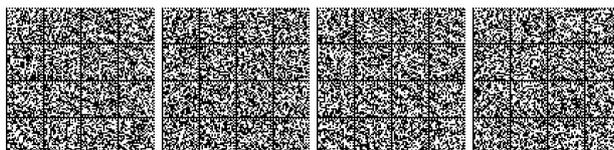
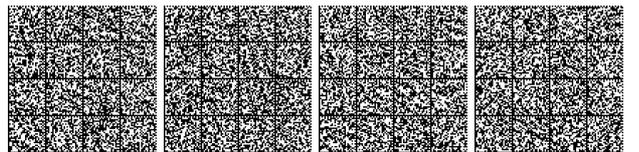
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 ottobre 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1602
Yen	132,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,403
Corona danese	7,4402
Lira Sterlina	0,84368
Fiorino ungherese	359,71
Zloty polacco	4,5644
Nuovo leu romeno	4,9465
Corona svedese	10,0288
Franco svizzero	1,0729
Corona islandese	149,6
Corona norvegese	9,7625
Kuna croata	7,5105
Rublo russo	82,6325
Lira turca	10,7132
Dollaro australiano	1,564
Real brasiliano	6,3635
Dollaro canadese	1,4342
Yuan cinese	7,4663
Dollaro di Hong Kong	9,0258
Rupia indonesiana	16292,6
Shekel israeliano	3,7409
Rupia indiana	86,967
Won sudcoreano	1371,21
Peso messicano	23,8542
Ringgit malese	4,8241
Dollaro neozelandese	1,6445
Peso filippino	58,903
Dollaro di Singapore	1,5637
Baht tailandese	38,669
Rand sudafricano	17,0504

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A06324

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-257) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

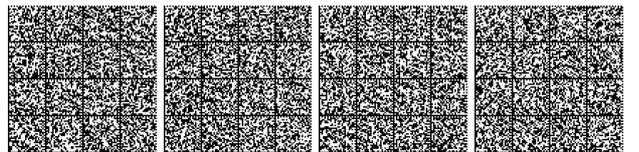
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.